

- b) Á absorción cutánea.
 c) Á protección dos artrópodos non diana e incluír como condición nas correspondentes autorizacións, de se-lo caso, medidas de redución do risco.

Prazo da inclusión: do 1 de outubro de 2002 ó 30 de setembro de 2012.

Prazos para a aplicación dos principios uniformes:

- a) O 1 de outubro de 2006 para as formulacións simples.
 b) No caso de mesturas con outras substancias activas aínda non incluídas no anexo I do Real decreto 2163/1994, catro anos despois da data de inclusión da última destas substancias que modifique o anexo I.

Protección de datos: por se-lo 2,4-D unha substancia activa existente, aplicarase o réxime correspondente de protección de datos previsto no artigo 30 do Real decreto 2163/1994.

MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

20273 REAL DECRETO 1079/2002, do 18 de outubro, polo que se regulan os contidos máximos de nicotina, alcatrán e monóxido de carbono dos cigarros, a etiquetaxe dos produtos do tabaco, así como as medidas relativas a ingredientes e denominacións dos produtos do tabaco. («BOE» 251, do 19-10-2002.)

O consumo de tabaco representa o principal factor de risco de enfermidade e de mortalidade nos países desenvolvidos; polo tanto, a regulación e control do seu consumo é unha prioridade da saúde pública.

No marco das medidas desenvolvidas pola Unión Europea, fóronse aprobando diferentes directivas comunitarias nesta materia: a Directiva 89/622/CEE, do 13 de novembro de 1989, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos estados membros en materia de etiquetaxe dos produtos do tabaco; a Directiva 90/239/CEE, do 17 de maio de 1990, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos estados membros respecto ó contido máximo de alcatrán dos cigarros, e a Directiva 92/41/CEE, do 15 de maio de 1992, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos estados membros en materia de etiquetaxe dos produtos do tabaco. Estas normas están recollidas nos reais decretos 192/1988, do 4 de marzo, sobre limitacións na venda e uso do tabaco para protección da saúde da poboación; 510/1992, do 14 de maio, polo que se regula a etiquetaxe dos produtos do tabaco e se establecen determinadas limitacións en aeronaves comerciais, e 1185/1994, do 3 de xuño, sobre etiquetaxe de produtos do tabaco distintos dos cigarros e polo que se prohíben determinados tabacos de uso oral e se actualiza o réxime sancionador en materia de tabaco.

A última normativa nesta materia foi a Directiva 2001/37/CE, que modifica e amplía substancialmente a regulación existente sobre os produtos do tabaco.

O obxecto deste real decreto é a incorporación ó noso ordenamento xurídico da Directiva 2001/37/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 5 de xuño de 2001, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos estados membros en materia de fabricación, presentación e venda dos produtos do tabaco, e na súa elaboración foron oídas as entidades afectadas.

Este real decreto, que ten o carácter de norma básica, dítase ó abeiro do previsto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española e en desenvolvemento dos artigos 24, 25.2, 32 a 37, 40.5 e 40.6 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 18 de outubro de 2002,

DISPONGO:

Artigo 1. *Definicións.*

Para os efectos do presente real decreto, entenderase por:

- a) **Productos do tabaco:** os produtos destinados a seren fumados, aspirados, chupados ou mascados, desde o momento en que estean constituídos, incluso parcialmente, por tabaco, xeneticamente modificado ou non.
 b) **Alcatrán:** o condensado de fume bruto anhidro e exento de nicotina.
 c) **Nicotina:** os alcaloides nicotínicos.
 d) **Tabaco de uso oral:** tódolos produtos destinados ó uso oral, con excepción dos produtos para fumar ou mascar, constituídos total ou parcialmente por tabaco en forma de po, de partículas finas ou en calquera combinación desas formas, en particular os presentados en sobres de dose ou en sobres porosos, ou cun aspecto que suxira un produto comestible.
 e) **Ingrediente:** calquera substancia ou compoñente distinto das follas e outras partes naturais ou non transformadas da planta do tabaco que se use na fabricación ou a preparación dun produto do tabaco que siga estando presente no produto elaborado, aínda que sexa en forma modificada, incluídos o papel, o filtro, as tintas e a goma adhesiva.

Artigo 2. *Tabaco de uso oral.*

Prohíbese a posta no mercado de tabaco de uso oral, entendendo por tal o definido na alínea d) do artigo 1.

Artigo 3. *Contidos máximos de alcatrán, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros.*

1. A partir do 1 de xaneiro de 2004, os cigarros despachados a libre práctica, comercializados ou fabricados en España, non poderán ter contidos superiores a:

- a) 10 miligramos de alcatrán por cigarro,
 b) 1 miligrama de nicotina por cigarro,
 c) 10 miligramos de monóxido de carbono por cigarro.

2. Para os cigarros producidos en España, pero exportados fóra da Comunidade Europea, os límites nos contidos previstos neste artigo aplicaranse a partir do 1 de xaneiro de 2007.

Artigo 4. *Métodos de medición.*

1. Os contidos de alcatrán, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros mediranse segundo as normas da

u
«International Organization for Standardization» (ISO) 4387, 10315 e 8454, respectivamente. A exactitude das mencións relativas ó alcatrán e a nicotina inscritas nos paquetes comprobarase segundo a norma ISO 8243.

Estas probas serán verificadas polos laboratorios que determine o Ministerio de Sanidade e Consumo.

O Ministerio de Sanidade e Consumo comunicarlle á Comisión Europea a lista dos laboratorios aprobados, e a súa modificación cada vez que se produza, precisando os criterios utilizados para a aprobación e os medios de supervisión que se aplican.

2. O Ministerio de Sanidade e Consumo poderá esixirlles ós fabricantes e importadores de tabaco que realicen outras probas co fin de avalialo contido, especificado por marcas e tipos individuais, doutras substancias producidas polos seus produtos do tabaco, así como os seus efectos sobre a saúde, tendo en conta, entre outras cousas, o perigo de adicción que entrañen. Poderá esixirse, así mesmo, que estas probas sexan verificadas polos laboratorios que determine o Ministerio de Sanidade e Consumo.

3. Os resultados das probas realizadas de conformidade co disposto no punto 2 presentaranse anualmente ó Ministerio de Sanidade e Consumo, e cunha periodicidade maior, que determinará o Ministerio de Sanidade e Consumo, cando non houbese variacións nas especificacións do produto. O Ministerio de Sanidade e Consumo terá que ser informado cando se produzan cambios nas ditas especificacións dos produtos.

O Ministerio de Sanidade e Consumo difundirá, polos medios que considere adecuados, a información presentada de conformidade cos requisitos do presente artigo, co fin de informa-los consumidores, tendo en conta, cando proceda, toda información que constituía un segredo comercial.

4. O Ministerio de Sanidade e Consumo comunicarlle anualmente á Comisión Europea tódolos datos e toda a información a que se refire o presente artigo.

Artigo 5. *Etiquetaxe.*

1. Os contidos de alcatrán, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros que se comercialicen en España, medidos conforme o artigo 4, deberán imprimirse nunha das partes laterais dos paquetes de cigarros, polo menos en castelán, lingua oficial do Estado, ocupando como mínimo o 10 por 100 da superficie correspondente.

2. Tódalas unidades de envasado dos produtos do tabaco, excepto o tabaco sen combustión, levarán obrigatoriamente as advertencias seguintes:

a) Unha advertencia xeral:

1.º «Fumar mata» ou «Fumar pode matar».

2.º «Fumar prexudica gravemente a súa saúde e a dos que están arredor seu».

As anteriores advertencias xerais alternaranse, de maneira que se garanta a aparición regular de cada advertencia nunha cantidade igual de unidades de envasado, cunha tolerancia anual de máis ou menos o 5 por 100. Estas advertencias imprimíranse na cara máis visible da unidade de envasamento, así como en toda embalaxe exterior utilizada na venda do produto polo miúdo, exceptuando os envoltorios transparentes que se utilicen na venda do produto polo miúdo; e

b) Unha advertencia adicional das recollidas no anexo.

As advertencias adicionais mencionadas anteriormente alternaranse, de maneira que se garanta a aparición regular de cada advertencia nunha cantidade igual de

unidades de envasamento, cunha tolerancia anual de máis ou menos o 5 por 100.

Esta advertencia imprimírase na outra cara máis visible da unidade de envasamento, así como en toda a embalaxe exterior utilizada na venda do produto polo miúdo, exceptuando os envoltorios transparentes que se utilicen na venda do produto polo miúdo.

3. As unidades de envasamento dos produtos do tabaco sen combustión levarán a advertencia específica seguinte:

«Este produto do tabaco pode ser nocivo para a súa saúde e crea adicción.»

Esta advertencia imprimírase na cara máis visible da unidade de envasamento, así como en toda embalaxe exterior utilizada na venda do produto polo miúdo, exceptuando os envoltorios transparentes que se utilicen na venda do produto polo miúdo.

4. As advertencias xerais recollidas na alínea a) do punto 2, e a advertencia específica para os produtos do tabaco sen combustión prevista no punto 3, cubrirán polo menos o 30 por 100 da superficie exterior da cara correspondente á unidade de envasamento de tabaco na que deberán imprimirse. A advertencia adicional prevista na alínea b) do punto 2 cubrirá polo menos o 40 por 100 da superficie exterior da cara correspondente da unidade de envasamento de tabaco na que deberá imprimirse. Non obstante, nas unidades de envasamento para os produtos distintos dos cigarros, a cara máis visible das cales supere os 75 centímetros cadrados, a superficie das advertencias mencionadas nos puntos 2, a), e 2, b), serán como mínimo de 22,5 centímetros cadrados.

5. O texto das advertencias e as indicacións relativas ós contidos de alcatrán, nicotina e monóxido de carbono esixidas no presente artigo deberá imprimirse:

a) En letra grosa, en caracteres tipográficos «helvética» negros sobre fondo branco, cun tamaño de punto tipográfico dos caracteres de maneira que ocupen o maior espazo posible na superficie reservada para o efecto.

b) En minúsculas.

c) Centrado na superficie reservada para o efecto, paralelo ó bordo superior do paquete.

d) Nos produtos do tabaco distintos dos mencionados no punto 3, rodeado dun bordo negro dun largo mínimo de tres milímetros e máximo de catro milímetros, que non interfira de forma ningunha co texto da advertencia ou da información ofrecida.

e) En castelán, lingua oficial do Estado.

6. Tódalas advertencias previstas nos puntos 2 e 3 irán precedidas da mención: «As autoridades sanitarias advirten». Esta mención situarase fóra do recadro previsto na alínea d) do punto 5; ocupará unha superficie adicional de catro milímetros de alto como mínimo nas unidades de envasamento de cigarros, e que deberá garda-la mesma proporción cando se trate de unidades de envasamento doutros produtos do tabaco; situarase contigua e inmediatamente por encima das advertencias sanitarias; terá a mesma lonxitude que a do espazo previsto para as advertencias sanitarias, e o texto terá as características sinaladas nas alíneas a), b), c) e e) do punto 5.

7. Os contidos de alcatrán, nicotina e monóxido de carbono, así como as advertencias esixidas segundo o presente artigo, deberán imprimí-los fabricantes en orixe ou por un terceiro coa autorización dos fabricantes. Os textos esixidos segundo o presente artigo non pode-

rán imprimirse nos precintos fiscais das unidades de envasamento. Imprimiranse de forma inamovible, indeleble e non deberán quedar en ningún caso disimulados, velados ou separados por outras indicacións ou imaxes, e non deberán figurar en ningún lugar que poida danarse ó abri-lo produto. No caso doutros produtos de tabaco distintos dos cigarros, os textos poderanse fixar mediante adhesivos, a condición de que estes non poidan despegarse.

8. Para garanti-la identificación e a rastrexabilidade do produto, os produtos do tabaco serán marcados, mediante o número de lote ou equivalente na unidade de envasamento, de modo que se poida determina-lo lugar e o momento da fabricación.

9. Prohíbese a venda ou entrega de cigarros que non vaian envasados e non teñan embalaxe exterior.

Artigo 6. *Outras informacións sobre os produtos do tabaco.*

1. O Ministerio de Sanidade e Consumo esixirá a tódolos fabricantes, importadores e marquistas de produtos do tabaco a lista de tódolos ingredientes do tabaco, así como as cantidades dos ditos ingredientes, utilizados na fabricación dos ditos produtos do tabaco, especificados por marcas e tipos individuais.

Esta lista irá acompañada por unha declaración na que se expoñan os motivos da inclusión destes ingredientes nos produtos do tabaco, indicándose a súa función e categoría. A lista tamén irá acompañada dos datos toxicolóxicos de que dispoñan o fabricante ou o importador acerca dos ditos ingredientes, con combustión ou sen ela, segundo proceda, mencionando en particular os seus efectos sobre a saúde e indicando, entre outras cousas, os seus posibles efectos adictivos. A lista presentará tódolos ingredientes que compoñen o produto, por orde decrecente de peso.

A información prevista neste punto presentárase anualmente e por primeira vez antes do 31 de decembro de 2002.

2. O Ministerio de Sanidade e Consumo difundirá, polos medios que considere adecuados, a información proporcionada de conformidade cos requisitos do presente artigo, co fin de informa-los consumidores. Non obstante, terase debida conta da protección de toda información sobre a fórmula de produtos específicos que constitúan un segredo comercial.

3. O Ministerio de Sanidade e Consumo fará pública a lista de ingredientes por produto, na que se mencionarán os contidos de alcatrán, nicotina e monóxido de carbono.

4. O Ministerio de Sanidade e Consumo comunicarlle anualmente á Comisión Europea tódolos datos e toda a información a que se refire o presente artigo.

Artigo 7. *Descricións do produto.*

A partir do 30 de setembro de 2003, e sen prexuízo do disposto no punto 1 do artigo 5, prohíbese a utilización nas unidades de envasamento de produtos do tabaco comercializados en España de textos, nomes, marcas e imaxes ou outros signos que dean a impresión de que un determinado produto do tabaco é menos nocivo que outros.

Artigo 8. *Infraccións e sancións.*

O incumprimento do disposto neste real decreto terá carácter de infracción administrativa á normativa sani-

taria, de acordo co previsto no capítulo VI do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e demais disposicións que resulten de aplicación, e será obxecto das correspondentes sancións administrativas, logo de instrución do oportuno expediente de acordo co previsto no título IX da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común. Todo iso sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.

En particular, considéranse infraccións moi graves, graves e leves, respectivamente, de acordo co previsto no artigo 35 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, as seguintes:

a) *Infraccións leves:*

1.^a O incorrecto cumprimento da norma de alternancia das advertencias ás que se alude no punto 2 do artigo 5, considerado como suposto dos previstos no artigo 35.A.1.^a da Lei xeral de sanidade.

2.^a En xeral, o incumprimento do disposto neste real decreto, sempre que a infracción non estea considerada como falta grave ou moi grave, como preceptúa o artigo 35.A.3.^a da Lei xeral de sanidade.

b) *Infraccións graves:*

1.^a O incumprimento dos requirimentos específicos que formulen as autoridades sanitarias, sempre que se produzan por primeira vez, considerado como suposto dos previstos no artigo 35.B.4.^a da Lei xeral de sanidade.

2.^a A resistencia a subministrar datos, facilitar información ou prestar colaboración ás autoridades sanitarias ou os seus axentes, como preceptúa o artigo 35.B.5.^a da Lei xeral de sanidade.

3.^a A reincidencia na comisión de infraccións leves, nos últimos tres meses, segundo o previsto no artigo 35.B.7.^a da Lei xeral de sanidade.

c) *Infraccións moi graves:*

1.^a A introducción no mercado de produtos do tabaco de uso oral, entendendo por tabaco de uso oral o definido na alínea d) do artigo 1, considerado como suposto dos previstos no artigo 35.C.1.^a da Lei xeral de sanidade.

2.^a A non inscrición ou inscrición incorrecta das advertencias xerais, adicionais, específica, os contidos de alcatrán, nicotina e monóxido de carbono, e a mención ás autoridades sanitarias nas unidades de envasamento dos produtos do tabaco, tal como se prevén no artigo 5, considerado como suposto dos previstos no artigo 35.C.1.^a da Lei xeral de sanidade.

3.^a A comercialización, fabricación e o despacho de cigarros a libre práctica que teñan uns contidos de alcatrán, nicotina e monóxido de carbono máis altos que os estipulados no artigo 3, considerado como suposto dos previstos no artigo 35.C.1.^a da Lei xeral de sanidade.

4.^a A ausencia do número de lote ou equivalente na unidade de envasamento dos produtos do tabaco, como se sinala no punto 8 do artigo 5, considerado como suposto dos previstos no artigo 35.C.1.^a da Lei xeral de sanidade.

5.^a A negativa ou resistencia dos fabricantes, importadores e marquistas de produtos do tabaco a facilitarlle ó Ministerio de Sanidade e Consumo a lista de tódolos ingredientes do tabaco, tal como se sinala no artigo 6, considerado como suposto dos previstos no artigo 35.C.1.^a da Lei xeral de sanidade.

6.^a A utilización nas unidades de envasamento de produtos do tabaco, textos, nomes, marcas e imaxes

u

ou outros signos que dean a impresión de que un determinado produto do tabaco é menos nocivo que outro, considerado como suposto dos previstos no artigo 35.C.1.^a da Lei xeral de sanidade.

7.^a A reincidencia na comisión de faltas graves nos últimos cinco anos, segundo preceptúa o artigo 35.C.8.^a da Lei xeral de sanidade.

As infraccións citadas sancionaranse segundo os seus respectivos niveis de gravidade, de acordo co que se establece no artigo 36 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Non obstante o especificado na disposición derogatoria única, poderán seguir comercializándose ata o 30 de setembro de 2003 os cigarros e ata o 30 de setembro de 2004 os demais produtos do tabaco que non se axusten ás disposicións do presente real decreto. No que proceda, será de aplicación, entremetres, o disposto nos reais decretos 510/1992, do 14 de maio, polo que se regula a etiquetaxe dos produtos do tabaco e se establecen determinadas limitacións en aeronaves comerciais, e 1185/1994, do 3 de xuño, sobre etiquetaxe de produtos do tabaco distintos dos cigarros e polo que se prohíben determinados tabacos de uso oral e se actualiza o réxime sancionador en materia de tabaco.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogados, sen prexuízo do establecido na disposición transitoria única, os reais decretos 510/1992, do 14 de maio, polo que se regula a etiquetaxe dos produtos do tabaco e se establecen determinadas limitacións en aeronaves comerciais, e 1185/1994, do 3 de xuño, sobre etiquetaxe de produtos do tabaco distintos dos cigarros e polo que se prohíben determinados tabacos de uso oral e se actualiza o réxime sancionador en materia de tabaco; e cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ó disposto neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto ten o carácter de norma básica, dictada ó abeiro do previsto no artigo 149.1.16.^a da Constitución e en desenvolvemento dos artigos 24, 25.2, 32 a 37, 40.5 e 40.6 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase a ministra de Sanidade e Consumo para dicta-las disposicións necesarias para o desenvolvemento do establecido neste real decreto.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o mesmo día da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 18 de outubro de 2002.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,
ANA MARÍA PASTOR JULIÁN

ANEXO

Lista das advertencias sanitarias adicionais

1. Fumar acurta a vida.
2. Fumar obstrúe as arterias e provoca cardiopatías e accidentes cerebrovasculares.
3. Fumar provoca cancro mortal de pulmón.
4. Fumar durante o embarazo prexudica a saúde do seu fillo.
5. Protexa os nenos: non lles faga respira-lo fume de tabaco.
6. O seu médico e o seu farmacéutico pódennlle axudar a deixar de fumar.
7. O tabaco é moi adictivo: non empece a fumar.
8. Deixar de fumar reduce o risco de enfermidades mortais de corazón e pulmón.
9. Fumar pode ser causa dunha morte lenta e dolorosa.
10. Axuda para deixar de fumar: consulte o seu médico ou farmacéutico.
11. Fumar pode reduci-lo fluxo sanguíneo e provoca impotencia.
12. Fumar provoca o envellecemento da pel.
13. Fumar pode dana-lo esperma e reduce a fertilidade.
14. O fume contén benceno, nitrosaminas, formaldehído e cianuro de hidróxeno.

XEFATURA DO ESTADO

20822 *LEI ORGÁNICA 8/2002, do 24 de outubro, complementaria da Lei de reforma parcial da Lei de axuízamento criminal, sobre procedemento para o axuízamento rápido e inmediato de determinados delitos e faltas, e de modificación do procedemento abreviado.* («BOE» 258, do 28-10-2002.)

JUAN CARLOS I

REI DE ESPAÑA

Saiban tódolos que a viren e a entenderen que as Cortes Xerais aprobaron e eu sanciono a seguinte lei orgánica.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

A Lei de reforma parcial da Lei de axuízamento criminal para o axuízamento rápido e inmediato de determinados delitos e faltas, e de modificación do procedemento abreviado, require na súa regulación que algúns aspectos non susceptibles de modificación por unha lei ordinaria, de acordo coa nosa Constitución, sexan aprobados co carácter de lei orgánica. Tal ocorre, por exemplo, respecto da nova posibilidade de que o xuíz de instrución poida, en determinados casos, dictar sentenza de conformidade sen entrar a vulga-los feitos, na medida en que supón unha competencia que require a modificación da Lei orgánica do Poder Xudicial.